

证券代码：688443

证券简称：智翔金泰

公告编号：2025-040

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于泰利奇拜单抗注射液新药上市申请获 得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）的泰利奇拜单抗注射液（GR1802 注射液）用于成人中、重度特应性皮炎适应症 III 期临床试验达到了主要终点指标，公司向国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）提交了该适应症的新药上市申请并获得受理。

一、药品基本信息

药品名称：泰利奇拜单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

受理号：CXSS2500091、CXSS2500092

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品其他相关情况

泰利奇拜单抗注射液（GR1802 注射液）是一款由公司自主研发的重组全人源抗 IL-4R α 单克隆抗体，作用靶点为 IL-4R α 。泰利奇拜单抗注射液能特异性结合细胞表面人 IL-4R α ，阻断 IL-4、IL-13 与 IL-4R α 的结合，抑制下游 STAT6 磷酸化，抑制 CD23 上调，从而抑制由 IL-4 或 IL-13 介导的 Th2 型炎症反应。

泰利奇拜单抗注射液（GR1802 注射液）的多个适应症处于临床试验阶段，慢性鼻窦炎伴鼻息肉、慢性自发性荨麻疹、成人以及青少年季节性过敏性鼻炎适应症处于 III 期临床试验阶段，哮喘适应症处于 II 期临床试验阶段，儿童/青少年特应性皮炎适应症处于 Ib/IIa 期临床试验阶段。

截至本公告披露日，泰利奇拜单抗注射液（GR1802 注射液）同靶点药物仅有两款在国内获批上市。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，产品能否成功上市及上市时间存在不确定性。

公司将按有关规定对后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司董事会

2025 年 9 月 12 日